SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 245

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 10 ottobre 2017.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,20%, con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020, prima e seconda *tranche.* (17A07099). . . *Pag.* 1

DECRETO 10 ottobre 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, terza e quarta *tranche.* (17A07100) . . *Pag.* 2

DECRETO 10 ottobre 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048, seconda e terza *tranche.* (17A07101) . . . . *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

PROVVEDIMENTO 3 ottobre 2017.

Modifiche al regolamento n. 24 del 19 maggio 2008 concernente la procedura di presentazione dei reclami all'ISVAP e la gestione dei reclami da parte delle imprese di assicurazione. (17A07057) *Pag.* 6

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Aurobindo». (17A07021) . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ornibel» (17A07022) *Pag.* 6

Rettifica della determina n. 1248/2017 del 7 luglio 2017, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip». (17A07023) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena» (17A07037) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ» (17A07038) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect» (17A07039) *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifater» (17A07040) . . . . *Pag.* 9

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva». (17A07041) . . . . *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migpriv» (17A07042) . . . . *Pag.* 10

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifinah» (17A07043). . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifadin» (17A07044). . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis» (17A07045) . . . . *Pag.* 11

Ministero della difesa

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito (17A07046). . . . . *Pag.* 12

Ministero della salute

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 250 mg.10» compresse appetibili. (17A07024) . . . . *Pag.* 12

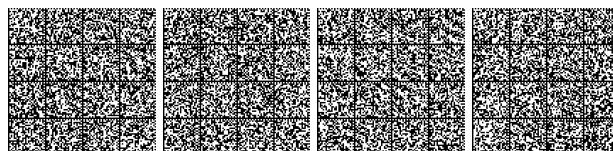
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina Doxal 150 mg/g», polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole. (17A07025). . *Pag.* 13

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrobactin 25 mg/ml», concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili. (17A07026) *Pag.* 13

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Liquidazione coatta amministrativa della «Friul Service società cooperativa» in liquidazione, in Pordenone e nomina del commissario liquidatore. (17A07047). . . *Pag.* 14

Liquidazione coatta amministrativa della «L'isola che non c'è società cooperativa» in liquidazione, in San Vito al Tagliamento e nomina del commissario liquidatore. (17A07048) . . . . *Pag.* 14

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Euroservizi - Soc. Coop. a r.l.», in Trieste e nomina del commissario liquidatore. (17A07088). . *Pag.* 14

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2017.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,20%, con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle tranche supplementari dei Buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 61.696 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

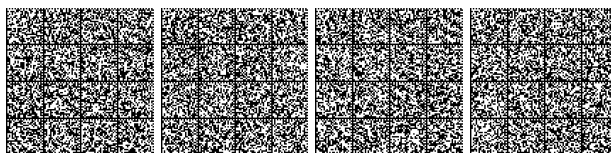
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,20% con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,20%, avente godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 ottobre 2020. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,20%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2018 e l'ultima il 15 ottobre 2020.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 ottobre 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 ottobre 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per un giorno. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 ottobre 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,20% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2018 al 2020, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2020, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A07099

DECRETO 10 ottobre 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il

quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 61.696 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 11 settembre 2017, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, avente godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,45%, pagabile in due semestralità posticipate, la prima cedola è pagabile il 15 novembre 2017, le cedole degli anni successivi sono pagabili il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 novembre 2017, sarà pari allo 0,240353% lordo, corrispondente a un periodo di 61 giorni su un semestre di 184.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 ottobre 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 ottobre 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 31 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 ottobre 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A07100

DECRETO 10 ottobre 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048, seconda e terza *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 61.696 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 7 giugno 2017, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45% con godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,45%, avente godimento 1° marzo 2017 e scadenza 1° marzo 2048. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 ottobre 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016;

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 ottobre 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 ottobre 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 45 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 ottobre 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5 100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2018 al 2048, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2048, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A07101

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 3 ottobre 2017.

Modifiche al regolamento n. 24 del 19 maggio 2008 concernente la procedura di presentazione dei reclami all'ISVAP e la gestione dei reclami da parte delle imprese di assicurazione.

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la disciplina delle forme pensionistiche complementari;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124 recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e in particolare l'art. 1, comma 3;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'art. 6 del regolamento n. 24 del 19 maggio 2008

1. All'art. 6 *(Gestione dei reclami)* del regolamento Isvap n. 24 del 19 maggio 2008 è aggiunto il seguente comma:

«7. In caso di segnalazione di violazione o elusione dell'obbligo a contrarre, incluso il rinnovo, di cui all'art. 132 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, i termini di cui ai commi 1 e 3 sono dimezzati.»

Art. 2.

Pubblicazione

1. II presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2017

p. *il direttorio integrato*
Il presidente
ROSSI

17A07057

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Aurobindo».

Con la determinazione n. AAM/AIC 133/2017 del 4 ottobre 2017 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

farmaco: TADALAFIL AUROBINDO;

A.I.C. n. 043931;

confezioni: tutte;

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.R.L. (codice S.I.S. 3199).

17A07021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ornibel»

Estratto determina AAM/AIC n. 132/2017 del 3 ottobre 2017

Procedura europea NL/H/3720/001/DC - NL/H/3720/001/IA/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ORNIBEL nella forma e confezione:

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina PET/Al/Ldpe;

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: EXELTIS HEALTHCARE S.L., Av. Miralcampo 7, Poligono Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara (Spagna) (Codice S.I.S. 4080).

Confezioni:

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina PET/Al/Ldpe;

A.I.C. n. 045051012 (in base 10) 1BYV44 (in base 32);

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

A.I.C. n. 045051024 (in base 10) 1BYV4J (in base 32);

«0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

A.I.C. n. 045051036 (in base 10) 1BYV4W (in base 32).

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: «Ornibel» contiene 11,0 mg di etonogestrel e 3,474 mg di etinilestradiolo. L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni 24 ore, per un periodo di 3 settimane;

eccipienti: Copolimero di etilene vinilacetato, 28% vinilacetato, Poliuretano.

Produttore del principio attivo:

Etinilestradiolo:

Aspen Oss B.V., Veersemeer 4, -5347 JN Oss, Paesi Bassi

Aspen Oss B.V., Kloosterstraat 6, -5349 AB Oss, Paesi Bassi

Industriale Chimica S.r.l. -Via E.H. Grieg, 13, Saronno (Varese) 21047 - Italia

Etonogestrel:

Industriale Chimica S.r.l. - Via E.H. Grieg, 13, Saronno (Varese) 21047 - Italia

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León, Spagna

Controllo lotti:

Laboratorios Dr. F. Echevarne, Análisis, S.A.

C/ Provença 312 baixos, 08037 Barcelona, Spagna

Rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 Léon, Spagna

Indicazioni terapeutiche: contraccezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045051012 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina PET/Al/Ldpe;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 045051024 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 045051036 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045051012 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina PET/Al/Ldpe;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 045051024 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 045051036 «0,12 mg/ 0,015 mg ogni 24 ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine PET/Al/Ldpe;

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

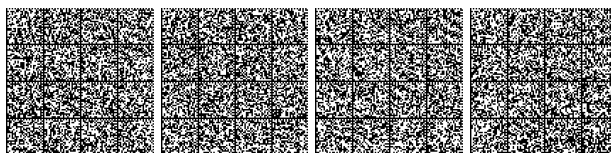
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07022

Rettifica della determina n. 1248/2017 del 7 luglio 2017, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip».

Estratto determina n. 1651/2017 del 27 settembre 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1248 del 7 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EZELIP, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 luglio 2017, n. 169:

dove è scritto:

23.24

leggasi:

23.11

17A07023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena»

Estratto determina AAM/PPA n. 906 del 25 settembre 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: IG VENA.

Numero procedura europea: IT/H/0130/001/II/083.

È autorizzato l'aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo relativamente al medicinale «IG Vena», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025266141 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 025266154 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266166 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile;

A.I.C. n. 025266178 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Barga - Lucca (LU), località ai conti - frazione Castelvecchio Pascoli, cap. 55051, Italia, codice fiscale 01779530466.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pronativ»

Estratto determina AAM/PPA n. 904 del 25 settembre 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: PRONATIV.

Numero procedura europea: DE/H/0464/001-002/II/047.

È autorizzato l'aggiornamento delle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 6.1, 6.5, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo e modifica delle etichette relativamente al medicinale «Pronativ», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 039240015 - «500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino da 20 ml di solvente + Transfer set;

A.I.C. n. 039240027 - «1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino di solvente da 40 ml + Transfer set;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, via Cisanello, 145, cap. 56100, Italia, codice fiscale 01887000501.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07038

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto determina AAM/PPA n. 905 del 25 settembre 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale INTRATECT, anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione: «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 037240138 (in base 10) 13JHBB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Principio attivo: immunoglobulina umana normnale (IVIg).

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 Dreieich, Landsteinerstrasse 5, Germania (DE).

La modifica in oggetto ha impatto sui paragrafi 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette. Ulteriori minori modifiche di carattere puramente editoriale sono state apportate nel paragrafo 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07039

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifater»

Estratto determina AAM/PPA n. 935 del 29 settembre 2017

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RIFATER.

Codice pratica: VN2/2016/394.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.7 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Rifater», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026981011 - «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite» 40 compresse;

A.I.C. n. 026981023 - «50 mg/120 mg/300 mg compresse rivestite» 100 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07040

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 934 del 29 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.3.z) e variazioni di tipo IB: C.I.z) e C.I.2.a), relativamente al medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Codici pratica:

VN2/2014/437;

N1B/2015/3659.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 037631013 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Migpriv»

Estratto determina AAM/PPA n. 933 del 29 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB: C.I.3.z), relativamente al medicinale MIGPRIV.

Codice pratica: VN2/2016/372.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Migpriv, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 029474018 - «900 mg + 10 mg polvere per soluzione orale» 6 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifinah»

Estratto determina AAM/PPA n. 932 del 29 settembre 2017

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RIFINAH;

Codice pratica: VN2/2016/395.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.4, 4.7 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Rifinah», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025377019 - «150 mg/100 mg compresse rivestite» 8 compresse;

A.I.C. n. 025377021 - «300 mg/150 mg compresse rivestite» 8 compresse;

A.I.C. n. 025377033 - «300 mg/150 mg compresse rivestite» 24 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rifadin»

Estratto determina AAM/PPA n. 931 del 29 settembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale RIFADIN;

Codici pratica:

VN2/2016/396;

N1B/2015/4008.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rifadin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021110034 - «300 mg capsule rigide» 8 capsule;

A.I.C. n. 021110059 - «20 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 60 ml;

A.I.C. n. 021110097 - «450 mg compresse rivestite» 8 compresse;

A.I.C. n. 021110135 - «600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 021110200 - «150 mg capsule rigide» 8 capsule;

A.I.C. n. 021110263 - «600 mg compresse rivestite» strip al/al da 8 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis»

Estratto determina AAM/PPA n. 930 del 29 settembre 2017

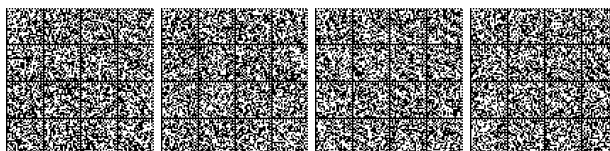
Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e Variazioni di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale ORUDIS.

Codici pratica:

VN2/2016/304

VN2/2017/42

N1B/2016/2039

N1B/2015/5877

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Orudis», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023183027 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183041 - «100 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 023183130 - «5% gel» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 023183142 - «5% gel» tubo da 50 g;

A.I.C. n. 023183193 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 023183205 - «100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07045

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale n. 1275 del 12 settembre 2017, al Generale di Brigata Claudio Francesco Rondano, nato il 16 aprile 1957 a Solonghello (Alessandria), è stata concessa la croce d'oro con la seguente motivazione: «Ufficiale Generale animato da indomita determinazione, audace spirito d'iniziativa e spiccata vivacità intellettuale, impiegato in attività di alto profilo tese al conseguimento di obbiettivi prioritari per l'Esercito, esprimeva altissime doti di ideatore, coordinatore e Comandante, contribuendo al successo delle molteplici operazioni militari svolte all'estero e in Patria. Con generoso slancio e ferrea dedizione operava, alla testa del proprio personale, distinguendosi per autorevolezza e somma perizia nell'ambito del sistema per la sicurezza dell'Expo 2015, esaltando il valore strategico degli assetti di Forza armata nel contrasto e nella prevenzione della minaccia terroristica. Magnifica figura di militare carismatico e straordinariamente capace che, nel corso di tutta la carriera, ha dato lustro all'Esercito italiano sul proscenio mondiale, riscuotendo il plauso dell'opinione pubblica e delle Autorità civili e militari». — Territorio nazionale ed estero, 2003-2016.

Con decreto ministeriale 1276 del 12 settembre 2017, al Generale di Brigata Angelo Michele Ristuccia, nato il 14 settembre 1966 a Caltanissetta, è stata conferita la croce d'argento al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante del Contingente nazionale in Iraq, con intraprendenza, autorevolezza ed altissimo senso del dovere guidava i Reparti dipendenti, nell'ambito della Coalizione multinazionale, nelle attività di supporto e contrasto del sedicente Stato islamico nell'area. Nella fase cruciale di implementazione della missione e dei nuovi e delicati compiti, l'incisiva e lungimirante azione di comando e l'individuazione degli aspetti preminenti della complessa e rischiosa realtà locale messe in atto con perizia e assoluta dedizione, permettevano, sin da subito, la messa in sicurezza di obbiettivi strategici e l'addestramento di migliaia di militari e poliziotti iracheni protagonisti di numerosi successi contro il terrorismo. Ufficiale Generale dalle esemplari virtù militari, contribuiva ad elevare il prestigio dell'Italia e della Forza armata in un contesto internazionale». — Erbil (Iraq), giugno-novembre 2016.

Con decreto ministeriale 1277 del 12 settembre 2017, al Colonnello Giuseppe Scuderi, nato il 29 marzo 1971 a Ischia (Napoli), è stata concessa la croce di bronzo con la seguente motivazione: «Capo Ufficio di Stato Maggiore dell'Ufficio Generale del Capo di Stato Maggiore dell'Esercito, in un periodo segnatamente difficoltoso per le poderose spinte alla trasformazione derivanti anche dal repentino mutamento geopolitico, forniva un'ineguagliabile azione di supporto nella definizione della postura operativa e organizzativa dell'Esercito, contribuendone ad accrescere la qualità delle decisioni assunte al Vertice e l'immagine quale Istituzione dall'elevatissima caratura concettuale». — Roma, settembre 2013-marzo 2017.

Con decreto ministeriale 1278 del 12 settembre 2017, al Tenente Colonnello Enrico Dubolino, nato il 19 ottobre 1967 a Bergamo, è stata concessa la croce di bronzo con la seguente motivazione: «Consulente per le questioni giuridiche dell'Autorità di Vertice della Forza armata, in un periodo segnatamente difficoltoso per la serrata progressione del complesso progetto di revisione dello Strumento Militare Terrestre, supervisionava con impareggiabile lungimiranza la trattazione di eventi di particolari gravità o risonanza, rinsaldando la solidità disciplinare dell'Esercito e promuovendone l'immagine quale Istituzione illustrissima: e custode di un patrimonio valoriale unico». — Roma, febbraio 2015-marzo 2017.

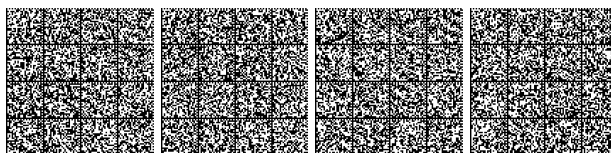
Con decreto ministeriale 1279 del 12 settembre 2017, all'11° Reggimento Trasporti «Flaminia», è stata concessa la croce d'argento con la seguente motivazione: 'Glorioso reggimento, erede delle tradizioni del «Comando Autogruppo di Manovra», sorretto da un non comune senso di coesione, coraggio e saldezza morale, forniva, senza risparmio di energie, il fondamentale contributo in occasione dei molteplici interventi di soccorso alle popolazioni colpite da eventi calamitosi, garantendo l'indispensabile supporto al ripristino delle normali condizioni di vita, ricevendo il plauso delle Autorità militari e civili. Animato da un elevatissimo senso del dovere si prodigava, con assoluta dedizione e vivo entusiasmo, per un costante e tempestivo concorso nello svolgimento dei Grandi Eventi e delle manifestazioni ad alta risonanza mediatica, dimostrando un indiscusso attaccamento alle Istituzioni. Fulgido esempio di reparto d'eccellenza, ha contribuito con la propria qualificata e professionale condotta ad elevare il prestigio dell'Esercito italiano in ambito nazionale». — Roma, luglio 1998-maggio 2017.

17A07046

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione dell'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 250 mg.10» compresse appetibili.

Estratto decreto n. 119 del 26 settembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale veterinario, SYNULOX 250 mg.10 compresse appetibili, dalla Romania, che deve essere messo in commercio con la denominazione e con le specificazioni di seguito indicate, e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore del presente decreto:

Importatore Società Programmi Sanitari Integrati Srl, Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione da commercializzare «Synulox» 250 mg.10 compresse appetibili;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105167011;

Principi attivi:

1 compressa da 250 mg contiene:

- Amoxicillina mg. 200, come Amoxicillina Triidrato 229,5 mg.

- Acido Clavulanico mg. 50, come Potassio Clavulanato 59,5 mg.

Eccipienti: Magnesio stearato, Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, eritrosina (E127), lievito essiccato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Romania:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients:

1 tablet (875,00 *mg)* contains:

- Name of active substance(s):

1. Amoxicillin - 200 mg

2. Clavulanic acid - 52,50 mg

- Name of excipient (s):

1. Sodium starch glycolate

2. Colloidal silica

3. Magnesium stearate

4. Dry yeast

5. Erythrosine Lake coloring matter (E 127)

6. Microcrystalline cellulose

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

In vitro, «Synulox» è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, *Peptostreptococcus* spp., Corinebatteri e Clostridi.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Salmonella (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus spp.*, *Bacteroides spp.* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, «Synulox» è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).

Infezioni dell'apparato urinario;

Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);

Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

Riconfezionamento secondario:

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina di produzione PB Beltracchini s.r.l. - Viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: scatola da 10 compresse in blister;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105167011;

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

17A07024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina Doxal 150 mg/g», polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole.

Estratto decreto n. 121 del 26 settembre 2017

Medicinale veterinario ERITROMICINA DOXAL, 150 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e galline ovaiole.

Titolare A.I.C.: DOX-AL ITALIA SPA, Piazzale Luigi Cadorna, 10 - 20123 Milano - Italia codice fiscale 02117690152.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento DOX-AL ITALIA SPA, Via Mascagni, 6/A, 20884-Sulbiate (MB) - Italia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: sacco da 1 kg - A.I.C. n. 102939028.

Composizione: 1 g di polvere contiene:

Principio attivo: Eritromicina 150 mg (equivalente a 192 mg di eritromicina tiocianato);

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Polli da carne, galline ovaiole.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a metafilassi delle micoplasmosi in polli da carne e galline ovaiole, e in particolare:

nei polli da carne Malattia respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da M. *gallisepticum sp.*, sinoviti infettive e infezioni respiratorie da M. *synoviae* sensibili all'eritromicina;

nelle galline ovaiole Malattia Respiratoria Cronica (o aerosacculite fibrinosa) da M. *gallisepticum sp.*, sinoviti infettive e infezioni respiratorie da M. *synoviae* sensibili all'eritromicina.

Tempi di attesa:

Polli da carne: Carne e visceri: 2 giorni;

Galline ovaiole: Uova: 5 giorni.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni;

Periodo di validità dopo diluizione/ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enrobactin 25 mg/ml», concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili.

Estratto decreto n. 122 del 26 settembre 2017

Procedure decentrata n. UK/V/0561/001/DC

Medicinale per uso veterinario ENROBACTIN 25 mg/ml concentrato per soluzione orale per conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili.

Titolare A.I.C.: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: Floris Veterinaire Produkten B.V., Kempenlandstraat 33, 5262 GK Vught, Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 104806017;

scatola con 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 104806029;

scatola con 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104806031.

Composizione: 1 ml contiene:

Principio attivo: Enrofloxacina 25 mg;

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: conigli da compagnia, roditori, uccelli ornamentali e rettili.

Indicazioni terapeutiche:

Conigli da compagnia

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio causate da ceppi di *Escherichia coli, Pasteurella multocida e Staphylococcus spp.* sensibili all'enrofloxacina.

Trattamento delle infezioni cutanee e delle infezioni delle ferite causate da ceppi di *Straphylococcus aureus* sensibili all'enrofloxacina.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni degli apparati digerente e respiratorio quando l'esperienza clinica, confermata, se possibile, dai test di sensibilità dell'agente eziologico, indica che l'enrofloxacina è il medicinale di scelta

Tempi di attesa: non usare in animali che producono alimenti per consumo umano.

Validità:

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
- Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.
- Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

17A07026

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Friul Service società cooperativa» in liquidazione, in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1755 dd. 22 settembre 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Friul Service società cooperativa» in liquidazione, con sede in Pordenone, codice fiscale 01690270937, costituita addì 9 marzo 2011 per rogito notaio dott. Maurizio Corsi di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore l'avv. Francesco Ribetti, con studio in Pordenone, vicolo delle Acque n. 2.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A07047

Liquidazione coatta amministrativa della «L'isola che non c'è società cooperativa» in liquidazione, in San Vito al Tagliamento e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1756 dd. 22 settembre 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «L'Isola che non c'è società cooperativa» in liquidazione, corrente in San Vito al Tagliamento, codice fiscale 01650580937, costituita il giorno 23 luglio 2009 per rogito notaio dott. Paolo Josef Giovannetti di Santo Stefano di Cadore, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Federica Orlando, con studio in Spilimbergo, via Mazzini n. 3.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A07048

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Euroservizi - Soc. Coop. a r.l.», in Trieste e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1826 d. d. 29 settembre 2017 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della «Cooperativa sociale Euroservizi - Soc. coop. a r.l.» con sede in Trieste, codice fiscale 00992580324, costituita il giorno 22 maggio 2000 per rogito notaio dott. Furio Gelletti di Trieste, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Tullio Maestro, con studio in Trieste, via Donota n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

17A07088

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-245) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00